

1 リスクアセスメントポリシー（リスク評価方針）（案）

2
3
4 厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課5
6
7 食品衛生法における器具・容器包装にかかるポジティブリスト（PL）に記載する物質に
8 ついて、物質ごとの知見を踏まえ、リスク評価の必要性の優先度を分類し、既存物質のリ
9 スク管理の妥当性を確認するためのリスク評価依頼の考え方をまとめた。10
11 1. 食品安全に関する問題点の特定12 器具・容器包装は、多種多様な物質から構成されており、それらが食品へ移行した場
13 合、ヒトの健康に悪影響を及ぼす可能性がある。14 食品衛生法第 18 条第 1 項及び第 3 項に基づき、食品、添加物等の規格基準 第 3 器
15 具及び容器包装 A 器具若しくは容器包装又はこれらの原材料一般の規格 第 8 項の別
16 表第 1 に掲げる物質（ただし、令和 2 年 5 月 31 日の時点において、国内における使用実
17 績がある範囲に限る。）については、PL 制度の施行以前からネガティブリスト（NL）制度
18 によるリスク管理がなされてきており、これまでに器具・容器包装から食品へ移行するこ
19 とによる大きな健康被害は報告されていない。20 これを踏まえつつ、製造事業者への適正製造管理の義務付け等の PL 制度の導入により
21 期されている器具・容器包装の安全性の一層の向上に当たって、物質ごとのリスクに関す
22 る知見を収集する必要がある、その結果、リスク評価の必要性が高いものがあると考えら
23 れる。24
25 2. リスクプロファイルの作成

26 (1) 対象物質

27 対象物質は、「基材」（別表第 1 第 1 表に掲げる合成樹脂の基材）及び「添加剤」（別表
28 第 1 第 2 表に掲げる合成樹脂の添加剤（不純物等の非意図的混入物は含まれない）とする
29 （以下、既存物質とする）。30 ・別表第 1 第 1 表（基材）には、合成樹脂の「基材」として、分子量 1,000 以上の重合
31 体（常温常圧で液体のもの、特殊な官能基を有しその官能基が基材に対して特有の効
32 果を発揮するものを除く。）を収載する。33 ・別表第 1 第 2 表（添加剤）には、合成樹脂の「添加剤」として、分子量 1,000 未満の
34 有機化合物、常温常圧で液体の重合体（分子量 1,000 以上）、特殊な官能基を有しその
35 官能基が基材に対して特有の効果を発揮する重合体を収載する。

- 37 (2) 対象物質のリスク及びその評価に関する情報
38 ・対象物質の多くは、長年にわたり器具・容器包装へ使用されている。その間、NL制度
39 によるリスク管理がなされており、大きな健康被害は報告されていない。
40 ・対象物質には、米国、欧州連合におけるリスク評価の実施、並びに長年の使用実績を
41 有する物質が存在する。それらのリスクは我が国においても概ね同程度と考えられ
42 る。
43 ・対象物質に起因するリスクは、その物質が食品へ移行することにより発現するため、
44 食品への移行可能性及びその量について考慮する必要がある。

45
46 (3) 予備的なリスクの推定

- 47 以下の点から、大部分の対象物質については、リスクが低いことが予想され、リスク評
48 価の必要性の優先度は低いと考える。
49 ・令和2年5月31日以前のリスク管理水準において、対象物質に起因する大きな健康被
50 害は報告されておらず、同水準のリスク管理は、令和2年6月1日以降も継続されて
51 いる。
52 ・一般的に基材（合成有機高分子物質）は、分子量が数万～数百万と大きく、食品へ移
53 行する可能性は低く、移行しても生体に吸収されない。そのため、リスクは低いと考
54 えられる。
55 ・一般的に添加剤は、基材（合成有機高分子物質）の物理化学的性質を変えるために最
56 終製品に残存することを意図して用いるものであり、食品への移行を意図して用いる
57 ものではない。そのため、将来的に対象物質のばく露量が大きく増加する可能性は低
58 く、リスクは制度施行前と変化しないことが予想される。

59
60 3. 対象物質の分類

61 (1) 分類の考え方

62 対象物質の分類は、以下のステータスを考慮する。

- 63 ① 物質の性質、毒性
64 ② 人へのばく露量、または食品への移行量
65 ③ 国内での使用実績（健康被害の発生状況）
66 ④ 国外での使用実績（米国、EUのPLへの収載及びFDA、EFSAにおけるリスク
67 評価）
68 ⑤ 現行のリスク管理水準
69 ⑥ 対象物質に関する科学的データの有無

70
71 上記のステータスを考慮し、対象物質を以下の物質群1～6に分類する。

72 物質群1：食品成分又は食品添加物に該当する物質

- 73 物質群2：分子量 1,000 以上の物質（重合体）
74 物質群3：米国、欧州連合のいずれかで食品添加物として認可されている物質
75 物質群4：米国、欧州連合のいずれかで合成樹脂等の添加剤として使用が認可されてい
76 る物質
77 物質群5：物質群1～4以外の物質のうち、ばく露量と毒性による階層的アプローチ
78 （別添1）により、リスク評価の必要性の優先度が低いと判断される物質
79 物質群6：物質群1～4以外の物質のうち、ばく露量と毒性による階層的アプローチ
80 （別添1）により、リスク管理水準の妥当性について判断が必要とされる物質

81

82 これらの分類について、参考表1の安全性に関する考察に基づき、物質群1～4を「a）
83 適切なリスク管理水準が維持されていると判断できる物質」、物質群5及び6を「b）リスク
84 管理水準の妥当性を確認すべき物質」と扱う。

85 「a）適切なリスク管理水準が維持されていると判断できる物質」は、国内外での使用実
86 績の観点から、毒性、ばく露量について、適切なリスク管理水準が維持されていると判断
87 できる物質とする。

88 「b）リスク管理水準の妥当性を判断すべき物質」は、欧米での使用実績がない物質な
89 ど、現行のリスク管理水準の妥当性について確認が必要な物質とする。

90

91 （2）対象物質の分類

92 1）基材

93 合成樹脂の基材は分子量 1,000 以上の合成有機高分子物質であり、一般的に分子量は数
94 万～数十万と大きく、摂取されても生体に吸収されない。さらに、食品へ移行する可能性
95 は低く、ばく露量が低いことが明らかであり、物質群2に分類する（参考表1）。

96 なお、基材には意図せず混入する物質（非意図的混入物：残存モノマー、重合助剤、副
97 生成物、不純物等）が含有される可能性があることについては、これまでのリスク管理を
98 維持し、また必要に応じて適正製造管理によるリスク管理を行う。

99

100 2）添加剤

101 添加剤は、物性、使用実態等が様々であるため、個々に安全性を考察し、物質群1～6
102 に分類する（参考表1）。なお、添加剤に含まれる非意図的混入物（副生成物、不純物
103 等）については、基材と同様に、これまでのリスク管理を維持し、また必要に応じて適正
104 製造管理によるリスク管理を行う。

105

106 4. リスク評価依頼の方針

107 基材及び添加剤のリスク評価の必要性の優先度の分類、並びにリスク評価に必要なデー
108 タの整備状況・可能性に鑑み上で、データの整備に要する時間・費用、対象物質の現状

109 (令和2年5月31日時点)における使用水準のリスク管理を考慮し、また、物質ごとの
110 知見を踏まえ、リスク評価の必要性の優先度の分類を行い、既存物質のリスク管理の妥当
111 性を確認するためのリスク評価依頼の考え方をまとめた。

112

113 (1) リスク評価依頼の趣旨

114 既存物質については、PL制度の施行以前からNL制度によるリスク管理がなされてきて
115 おり、これまでに器具・容器包装から食品へ移行することによる大きな健康被害は報告さ
116 れていない。これを踏まえつつ、製造事業者への適正製造管理の義務付け等のPL制度の
117 導入により期されている器具・容器包装の安全性の一層の向上に当たって、物質ごとのリ
118 スクに関する知見を収集する必要がある、その結果、リスク評価の優先度が高いものがあ
119 ると考えられる。

120 そこで、既存物質に関してリスク評価の必要性の優先度を検討し、所要のリスク評価を
121 依頼することとする。

122

123 (2) 達成水準

124 既存物質については、欧米でのPL制度下における国際的な流通実態、従来のNL制度
125 下における使用実態をもとにPL制度でのリスク管理水準(規格基準)が設定されている
126 こと、これまでに器具・容器包装から食品へ移行することによる大きな健康被害は報告さ
127 れていないことから、現行の使用水準を維持することを基本とした器具・容器包装の安全
128 性の確保を前提としたリスク評価を健康保護上の達成水準とする。そのため、対象物質を
129 その物性、使用実績、ばく露量等により包括的に分類したうえで、優先度が高い物質につ
130 いて、リスク評価を依頼することとし、その結果を踏まえたリスク管理を実施することと
131 する。

132

133 (3) リスク評価依頼に当たっての諸条件

134 1) タイムフレーム

135 既存物質は従来NL制度で管理され一定の安全性が確保されてきたこと、既存物質に対
136 するリスク評価依頼は、PL制度の導入を受けて行うものであり、新たな健康被害の知見
137 によるものではないことから、安全上の管理プロファイルが確立されていない新規物質と
138 比べて、リスク管理を行う上でのリスク評価の必要性の優先度は低い。

139 今後、PL制度において新規物質のリスク管理が主題的な検討対象となることから、既
140 存物質のリスクの確認作業は合理的な期間で完了させる必要がある。そのため、既存物質
141 のうちリスク評価依頼の優先度が高い対象物質について、5～10年間のタイムフレーム
142 での評価依頼を想定する。

143

144 2) 現時点で利用可能なデータ

145 全ての物質に関して、溶出試験結果及び毒性試験結果は網羅されておらず、利用可能な
146 データは限定的である。4. (2) の達成水準、4. (3) 1) のタイムフレームに鑑み、
147 基本的には文献等情報、*in silico* 上の知見等の利用可能な知見を基に、リスク評価を依頼
148 する。なお、毒性の観点から追加のデータが必要とされる物質については、毒性等試験を
149 実施し、その結果を利用する。
150

- － 対象物質のハザード分類に化合物の構造に基づく毒性分類（Cramer 構造分類）を活用。
- － 遺伝毒性の評価として QSAR の結果を活用。
- － 食事中濃度の算出にはシミュレーションソフトウェアによる食品への移行量の予測値を活用。

151

152 3) その他

153 合成樹脂の原材料として用いられる物質の特性（食品への移行が意図されておらず、食
154 品中での直接的な効果が期待されるものでもないことから、その移行量は一般的には非常
155 に小さいと想定されること）を考慮し、食品への移行量（ばく露量）に応じたリスク評価
156 依頼を行う。その際、既存物質が使用実績のある物質であることに鑑み、器具・容器包装
157 の使用実態等を考慮したより現実的なばく露量を推計する（別添2）。

158

159 (4) リスク評価の必要性の優先度の分類別の対応

160 1) 「a) 適切なリスク管理水準が維持されていると判断できる物質」

161 参考表1の物質群1～4のとおり。すでに器具・容器包装以外からの十分なばく露経験を
162 を有している物質については、器具・容器包装に起因するばく露量はそれらよりも低いこ
163 とが想定されること、国内外においてリスク評価及びリスク管理が実施されていることか
164 ら、従来の使用状況を継続する上では、一定程度の管理プロファイルが確立されていると
165 考えられる。そのため、基本的には現行のリスク管理水準は妥当であると想定されること
166 から、リスク評価の必要性の優先度は著しく低い。従来のNL制度での管理に加え、適正
167 製造管理等の取組を推進する等、非意図的混入物の管理を含む製品水準でのリスク管理を
168 実施し、引き続き安全を担保する。ただし、対象物質による健康影響等に関する情報は適
169 宜収集し、必要に応じてリスク評価を依頼することとする。

170

171 2) 「b) リスク管理水準の妥当性を確認すべき物質」

172 参考表1の物質群5及び6に該当する「a) 適切なリスク管理水準が維持されていると判断
173 できる物質」以外の物質については、現行の使用水準が妥当であることを確認するため、
174 階層的アプローチ（別添1）により、収集した知見を踏まえてリスク評価を依頼する。

(別添1) 階層的アプローチ

175
176
177
178
179
180
181
182
183
184
185
186
187
188
189
190
191
192
193
194

ハザードの分類には化合物の構造に基づく毒性分類（Cramer 構造分類^{*1}）を用い、対象物質を「Cramer 構造分類クラス1」と「Cramer 構造分類クラス1以外」の2種類に分類した。ばく露量の分類については、「Cramer 構造分類クラス1」に分類された物質に対しては、Munro ら^{*2}が提唱するばく露閾値である 1800µg/日（食事中濃度として 900µg/kg、1日の食事量を2kgとする）に基づき設定する。一方、「Cramer 構造分類クラス1以外」に分類された物質については、食品安全委員会の「食品用器具及び容器包装に関する食品健康影響評価指針」（2019年5月作成、2020年10月改訂）において亜慢性毒性試験（亜急性毒性試験）を要求する食事中濃度区分（区分Ⅲ）の基準である食事中濃度 50µg/kg（ばく露量 100µg/日）を用いる。

リスク管理機関が収集する毒性情報は、ばく露量の分類根拠から、ばく露量が基準よりも低い場合は遺伝毒性のみ、基準よりも高い場合は遺伝毒性及び亜急性毒性とする。

また、前述の「4.（3）評価依頼に当たっての諸条件」における「1）タイムフレーム」と「2）現時点で利用可能なデータ」を考慮し、遺伝毒性の情報として QSAR による Ames 試験結果の予測を用いることも可能とする。同様に食事中濃度の算出にはシミュレーションソフトウェアによる食品への移行量の予測値による推定（別添2）も可能とする。

推定食事中濃度と必要とする毒性情報

ハザード分類	ばく露量分類	毒性情報の種類	リスク評価の必要性
Cramer 構造分類 クラス1	ばく露量 1800µg/日以下 (食事中濃度 900µg/kg 以下)	遺伝毒性/QSAR	優先度：低
	ばく露量 1800µg/日超 (食事中濃度 900µg/kg 超)	遺伝毒性/QSAR + 亜急性毒性	優先度：高
Cramer 構造分類 クラス1以外	ばく露量 100µg/日以下 (食事中濃度 50µg/kg 以下)	遺伝毒性/QSAR	優先度：低
	ばく露量 100µg/日超 (食事中濃度 50µg/kg 超)	遺伝毒性/QSAR + 亜急性毒性	優先度：高

195
196
197
198
199
200

*1: Cramer GM, Ford RA and Hall RL: Estimation of toxic hazard-a decision tree approach.

Food and Cosmetics Toxicology, 1978; 16: 255-76

*2: Munro IC, Ford RA, Kennepohl E and Sprenger JG: Correlation of a structural class with No-Observed-Effect-Levels: a proposal for establishing a threshold of concern. Food Chem. Toxicol., 1996; 34: 829-867

(別添 2) 既存物質のリスク評価方針における添加剤の食事中濃度の求め方

202
203
204
205
206
207
208
209
210
211

1. 食事中濃度

1) 算出方法

食事中濃度 (DC_{total}) は、実際のばく露量に近い値を推定するため、食品安全委員会の「食品用器具・容器包装に関する食品健康影響評価指針」における合成樹脂区分に従い、その区分ごとの食事中濃度 (DC_G) から算出する (式 1)。

樹脂区分ごとの食事中濃度 (DC_G) は、食品への移行量 (食品擬似溶媒への溶出量) (Q) と消費係数 (CF) から算出する (表 1) (式 2)。

<p>式 1 $DC_{total} = (DC_{G1} + DC_{G2} + DC_{G3} + DC_{G4} + DC_{G5} + DC_{G6} + DC_{G7})$</p> <p>DC_{total}: 食事中濃度</p> <p>DC_{G1}: 合成樹脂区分 1 の合成樹脂に由来する食事中濃度</p> <p>DC_{G2}: 合成樹脂区分 2 の合成樹脂に由来する食事中濃度</p> <p>DC_{G3}: 合成樹脂区分 3 の合成樹脂に由来する食事中濃度</p> <p>DC_{G4}: 合成樹脂区分 4 の合成樹脂に由来する食事中濃度</p> <p>DC_{G5}: 合成樹脂区分 5 の合成樹脂に由来する食事中濃度</p> <p>DC_{G6}: 合成樹脂区分 6 の合成樹脂に由来する食事中濃度</p> <p>DC_{G7}: 合成樹脂区分 7 の合成樹脂に由来する食事中濃度</p>

212
213

表 1 各合成樹脂区分の消費係数と食事中濃度

合成樹脂区分	消費係数 CF	食品区分係数 DF				
		通常の食品 (右記以外の食品) DF ₁	酸性食品 DF ₂	酒類 DF ₃	乳・乳製品 DF ₄	油脂及び脂肪性食品 DF ₅
区分 1	0.05	移行量が最大の区分の係数を 0.96、その他を 0.01				
区分 2	0.07	0.38	0.27	0.01	0.11	0.23
区分 3	0.05	0.92	0.01	0.01	0.01	0.05
区分 4	0.05	0.93	0.01	0.01	0.01	0.04
区分 5	0.25	0.88	0.04	0.01	0.02	0.05
区分 6	0.16	0.80	0.05	0.01	0.02	0.12
区分 7	0.22	0.86	0.09	0.01	0.01	0.03

214
215

食品安全委員会 食品用器具及び容器包装に関する食品健康影響評価指針より引用

<p>式 2 $DC_G = (Q_1 \times DF_1 + Q_2 \times DF_2 + Q_3 \times DF_3 + Q_4 \times DF_4 + Q_5 \times DF_5) \times CF$</p>

Q_1 ：通常の食品への推定移行量
 Q_2 ：酸性食品への推定移行量
 Q_3 ：酒類への推定移行量
 Q_4 ：乳・乳製品への推定移行量
 Q_5 ：油脂及び脂肪性食品への推定移行量
 DF_1 ：食事に占める通常の食品の割合
 DF_2 ：食事に占める酸性食品の割合
 DF_3 ：食事に占める酒類の割合
 DF_4 ：食事に占める乳及び乳製品の割合
 DF_5 ：食事に占める油脂又は脂肪性食品の割合
 CF ：食事に占める各ポリマー製品の割合

216

217 2) 使用頻度による CF 値の補正

218 上記の方法で得られる添加剤の食事中濃度は、①すべての製品に対して当該添加剤が使用
 219 されている、②添加剤の使用量は最大量であることを前提とした見積となっている。これ
 220 は、添加剤の具体的な使用実態（当該添加剤が使用される頻度と量）に関するデータが欠落
 221 しているためであり、推定される食事中濃度はワーストケースとなっている。一方、食品や
 222 製品の種類は多岐にわたり、具体的なデータの取得は現実的ではない。そのため、添加剤ご
 223 との使用頻度を考慮し、CF 値を補正する必要がある。（補正の適用については添加剤ごと
 224 に別途検討中）

225

226 2. 食品への移行量

227 1) 試料条件

228 (1) 試料の基材

229 シミュレーションソフトウェアは、欧州規則10/2011においてスクリーニングアプロー
 230 チの1つとして定義されている溶出量予測ソフトウェアSML6を利用する。合成樹脂の基
 231 材（重合体）については、当該ソフトウェアのデータベース内に Ap 値（ポリマー特定定
 232 数）が設定されているポリマーから選択する。ただし、グループ1に該当するポリマーに
 233 ついては、ソフトウェアのデータベース内に Ap 値が設定されているポリマーが存在しな
 234 かったため、ガラス転移温度（ T_g 値）が設定されている5種のポリマー（ポリフェニレンエ
 235 ーテル、フッ素樹脂、ポリアリルサルホン、ヒドロキシ安息香酸ポリエステル、ポリエー
 236 テルイミド）のうち、予測値が最も多かったフッ素樹脂（FR）をグループ1の代表ポリマ
 237 ーとする。グループ2～4については、最も消費係数が高いポリスチレン（PS）、ポリアミ
 238 ド（PA）、ポリ塩化ビニル（PVC）をそれぞれのグループの代表ポリマーとして選択す
 239 る。さらに、グループ4に該当するポリ塩化ビニル（PVC）及びポリ塩化ビニリデン
 240 （PVDC）は、可塑剤の添加により製品の柔軟性が大きく変わることから、可塑剤添加量

241 は移行量に大きな影響を与える。そのため、可塑剤が多く添加されるフィルム製品の移行
242 量を算出する際は、ソフトウェア開発者の指示に従って移行量が実態に合うよう補正した
243 Ap値（Ap値の補正方法：デフォルトのAp値+0.52×可塑剤添加量、可塑剤添加量＝
244 30%、補正後のAp値＝11.6）を用いる。

245 溶出試験による実測値を求める場合は、その添加剤が使用される範囲内で、当該添加剤
246 の移行しやすさと消費係数を考慮して、食事中濃度が高いと予想される重合体を選択す
247 る。

248 (2) 試料の厚さ

249 試料（成形品）の厚さは1 mmとする。ただし、グループ4（ポリ塩化ビニル）、グルー
250 プ5（ポリエチレン）及びグループ6（ポリプロピレン）のフィルム製品については、汎
251 用フィルム製品の厚さを参考として、グループ4は10 μm、グループ5及び6は100
252 μmとする。

253 (3) 添加剤

254 添加剤は、ソフトウェア内のデータベースから選択する。ただし、log P_{ow}値が設定され
255 ていない物質については、Scifinder、ChemDraw等による文献値、予測値、計算値等を調
256 べて、その値を入力する。

257 データベース内に存在しなかった物質については、下記手順で代替物質を選択した。

- 258 1. 「○○酸ナトリウム」などの金属塩の場合は、「○○酸」を選択
- 259 2. 「C₈₋₂₂」などの炭素鎖に幅がある物質群の場合は、最も分子量が小さい物質を選
260 択
- 261 3. 天然物由来成分などの複数の物質の混合物である場合は、その中から代表的な物
262 質を選択
- 263 4. 分子量及びlog P_{ow}値に近い類似の構造を有する物質を選択
- 264 5. 反応生成物の場合は、おおよその構造を予測し、その分子量及びlog P_{ow}値を推
265 定

266 (4) 添加剤の含有量

267 添加剤の含有量は、樹脂区分別使用制限（重量%）の値を用いる。ただし、得られる食
268 事中濃度は、当該添加剤の使用量が最大量（使用制限量）であることを前提としたもの
269 となるため、以下のように使用制限量が一般的な使用量と乖離していると判断される場合
270 は、一般的な使用量を用いて実態に近い食事中濃度を求める必要がある。

271 例) 一部の事業者の使用量のみが突出して多い

272 例) 特定の食品への使用量のみが突出して多い

273 例) 特定の製品への使用量のみが突出して多い

274 例) 特定の効果を期待した場合の使用量のみが突出して多い

275

276 2) 試験条件

277 (1) 食品との接触面積

278 移行量の推定は、食品 1 kg が容器包装の表面積 600cm² に接触すると仮定して算出す
279 る。

280 (2) 食品擬似溶媒

281 食品擬似溶媒は、食品区分に応じた水、4%酢酸、20%エタノール、50%エタノール及び
282 オリーブ油の 5 種とする (表 2)。ただし、酸性食品への移行量は物質の酸解離定数 (PKa)
283 に依存するが、使用したソフトウェアでは物質の PKa に関連した予測プログラムが組み込
284 まれておらず、酸性溶媒では過度な推定値となるよう設計されている。そのため、ソフトウ
285 ェア開発者の意見を基に、イオン化しにくい物質 (酸性の官能基を含まない物質) (イオン
286 化:「N」) については、4%酢酸と挙動に近い 10%エタノールを食品擬似溶媒として移行量
287 を推定する。一方、イオン化しやすい物質 (イオン化:「A」) については 4%酢酸の結果を
288 用いる。

289

290 表 2 食品の区分と溶出試験に用いる食品擬似溶媒

食品の区分	食品擬似溶媒
通常の商品 (右記以外の食品)	水
酸性食品	4%酢酸または 10%エタノール
酒類	20%エタノール
乳・乳製品	50%エタノール
油脂及び脂肪性食品	オリーブ油

291

292 (3) 温度及び時間

293 合成樹脂製品の耐久性 (耐久温度と耐久時間) は、アレニウスの式で近似でき、欧州規
294 則 10/2011 では長期間接触用途における加速試験の試験条件の設定に活用されている。ま
295 た、溶出量予測ソフトウェアにおいても、アレニウスの式がポリマー内での物質の拡散プ
296 ロセスの予測に用いられている。そこで、アレニウスプロットを用いて市販製品の使用条
297 件 (冷凍~室温、1 日~1 年間を超える) とほぼ同等となる代表条件を推定した。その結
298 果、条件 A として室温 (20°C) 1 年間とほぼ同等となる「120°C 30 分間」、条件 B として
299 室温 3 ヶ月間および冷蔵 (10°C) 1 年間とほぼ同等となる「105°C 30 分間」、条件 C とし
300 て室温 10 日間、冷蔵 1 ヶ月間および冷凍 (-15°C) 1 年間超とほぼ同等となる「75°C 30 分
301 間」、条件 D として室温 (20°C) 1 日間、冷蔵 (10°C) 数日間および冷凍 (-15°C) 3 ヶ月
302 間とほぼ同等となる「45°C 30 分間」の 4 条件を代表条件とし (表 3)、本代表条件を用い
303 てシミュレーションを実施し、溶出量を推定し個々の移行量 (Q_{A1}~Q_{D5}) とした。ただ

304 し、シミュレーションによる予測値に疑義が実際の移行量と大きく乖離することが危惧さ
 305 れる場合は、溶出試験による実測値を用いる場合がある。

306

307 表3 器具・容器包装の使用条件例と溶出試験に用いる代表条件

条件	条件 A	条件 B	条件 C	条件 D
市販製品の使 用条件例	120°C 30 分間	120°C 5 分間	—	—
	105°C 2 時間	105°C 30 分間	105°C 5 分間	—
	75°C 12 時間	75°C 1 時間	75°C 30 分間	75°C 5 分間
	45°C 10 日間	45°C 1 日間	45°C 2 時間	45°C 30 分間
	20°C 1 年間	20°C 3 ヶ月間	20°C 10 日間	20°C 12 時間
	—	10°C 1 年間	10°C 1 ヶ月間	10°C 2 日間
	—	—	−15°C 1 年間	−15°C 3 ヶ月間
代表条件	120°C 30 分間	105°C 30 分間	75°C 30 分間	45°C 30 分間

308

309 **3) 移行量の算出**

310 各食品区分への移行量 ($Q_{1\sim5}$) は、各条件における移行量 ($Q_{A1}\sim Q_{D5}$) と製品係数
 311 ($PF_A\sim PF_D$) から算出する (式3)。製品係数 ($PF_A\sim PF_D$) は、業界団体から聞き取った
 312 各区分の一般的な使用条件の実態調査結果から設定した値を用いる (表4)。

313

314 表4 各合成樹脂区分の製品係数

合成樹 脂区分	製品 区分	PF_A (条件 A)	PF_B (条件 B)	PF_C (条件 C)	PF_D (条件 D)
区分 1	成形品	1.000	0	0	0
区分 2	成形品	0	0	0	1.000
区分 3	成形品	0	0.140	0.477	0.383
区分 4	成形品	0	0.012	0.003	0.225
	フィルム	0	0.039	0.009	0.712
区分 5	成形品	0	0.145	0.018	0.067
	フィルム	0	0.487	0.060	0.223
区分 6	成形品	0	0.034	0.099	0.157
	フィルム	0	0.082	0.243	0.385
区分 7	成形品	0.188	0.699	0.055	0.058

315 条件 A：室温：1 年間超

316 条件 B：室温：1 ヶ月間～1 年間、冷蔵：3 ヶ月間超

317 条件 C：室温：2 日間～1 ヶ月間、冷蔵：1 週間～3 ヶ月間、冷凍：1 年間超

318 条件 D：室温：1 日間以下、冷蔵：1 週間以下、冷凍：1 年間未満

319

$$\text{式 3 } Q_1 = Q_{1A} \times PF_A + Q_{1B} \times PF_B + Q_{1C} \times PF_C + Q_{1D} \times PF_D$$

$$Q_2 = Q_{2A} \times PF_A + Q_{2B} \times PF_B + Q_{2C} \times PF_C + Q_{2D} \times PF_D$$

$$Q_3 = Q_{3A} \times PF_A + Q_{3B} \times PF_B + Q_{3C} \times PF_C + Q_{3D} \times PF_D$$

$$Q_4 = Q_{4A} \times PF_A + Q_{4B} \times PF_B + Q_{4C} \times PF_C + Q_{4D} \times PF_D$$

$$Q_5 = Q_{5A} \times PF_A + Q_{5B} \times PF_B + Q_{5C} \times PF_C + Q_{5D} \times PF_D$$

$Q_{1A} \sim Q_{5A}$ ：条件 A における推定移行量

$Q_{1B} \sim Q_{5B}$ ：条件 B における推定移行量

$Q_{1C} \sim Q_{5C}$ ：条件 C における推定移行量

$Q_{1D} \sim Q_{5D}$ ：条件 D における推定移行量

PF_A ：条件 A で使用する製品の割合

PF_B ：条件 B で使用する製品の割合

PF_C ：条件 C で使用する製品の割合

PF_D ：条件 D で使用する製品の割合

320

321

322

323 参考表1 対象物質の分類及び安全性に関する考察

物質群	分類項目	安全性に関する考察	優先度の分類と対応
1	食品成分 食品添加物（日本）*1	○器具・容器包装からのばく露量の寄与率は低いこと、ばく露実績も十分あることを考慮すると、安全性に問題はない。 ▼工業用グレードでは、不純物等の管理が不十分な場合がある。	「a) 適切なリスク管理水準が維持されていると判断できる物質」に分類する。懸念事項については、製品ごとに状況や必要な管理内容が異なるため、適正製造管理により対応する。
2	分子量 1,000 以上の物質（重合体）*2	○食品へ移行しにくく、生体に吸収されにくいいため、安全性に関する懸念は低い。 ▼不純物として未反応モノマー、副生成物のオリゴマーが含まれる場合がある。	
3	食品添加物（欧米）*1	○欧米でリスク評価済みであり、器具・容器包装からのばく露量の寄与率は低い。使用実績も十分あるため、安全性に関する懸念は低い。 ▼工業用グレードでは、有害な不純物等の混入が否定できない。	
4	欧米認可物質*3	○欧米でリスク評価済みであり、使用実績も十分ある。国内での使用実態は欧米と大きく変わらないため、安全性に関する懸念は低い。 ▼欧米での使用範囲を超えて使用される場合がある。	
5	1～4 以外のばく露量が低い物質	○ばく露量が少ないため、リスク評価の優先度が低い。 ▼詳細なリスク評価は実施されていない。	「b) リスク管理水準の妥当性を判断すべき物質」に分類する。リスク評価に必要な情報を収集する。
6	1～4 以外のばく露量が高い物質	▼リスク管理基準の妥当性を確認するため、リスク評価の優先度が高い ▼ばく露および毒性に関する情報が不足している物質が多数存在する。 ▼主となる成分が不明瞭な物質*4が存在する。	

324 *1：香料を含む

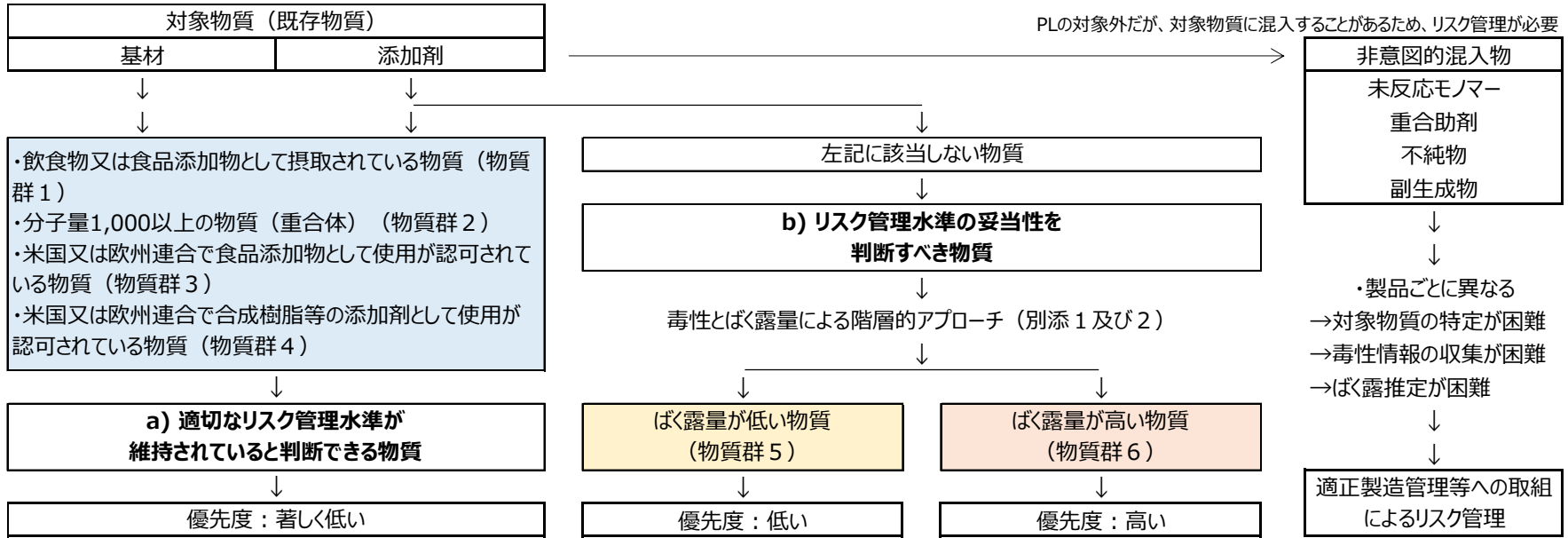
325 *2：基材はすべてこの項目に該当する

326 *3：(EU) No 10/2011（添加剤）、米国 CFR（§ 178、§ 181、GRAS）収載物質

327 *4：反応生成物等の混合物

328

329



330

331

332